

## Sanofi Pasteur Global Dang Aşısı Klinik Programı Latin Amerika'ya Genişletiliyor

- *Dang hummasına karşı yen aşının geliştirilmesi için çalışmalar Meksika, Kolombiya, Honduras ve Porto Riko ile Latin Amerika'da genişliyor.* -

Sanofi-aventis Grubunun (EURONEXT: SAN ve NYSE: SNY) aşı bölümü olan sanofi pasteur, dang aşısı klinik programını Meksika, Kolombiya, Honduras ve Porto Riko'da çocuklar ve ergenlerle yürütülecek yeni birçok merkezli çalışmayla Latin Amerika'da genişletti. Bu yeni çok merkezli çalışma Meksika'da yapılan çalışmayı ve Porto Riko'da sürmekte olan bir çalışmayı tamamlayıcı nitelik taşıyor.

Bu çalışmalar Latin Amerika'da dang enfeksiyonlarından korunmada yeni bir aşının geliştirilmesini amaçlıyor. Halen, sıtmadan sonra en yaygın tropikal hastalık olan dang hummasına karşı spesifik bir tedavi bulunmuyor.

*"Latin Amerika'da 1960'lara kadar neredeyse hiç dang yoktu. O zamandan beri, kentleşme ve seyahatler bu hastalığın hızla yeniden ortaya çıkmasına katkıda bulundu. Bugün dang hastalığı Latin Amerika'da ağır bir halk sağlığı sorunudur" diyen Carso Sağlık Enstitüsü Genel Direktörü Dr. Roberto Tapia-Conyer "Şimdiye dek, dangı bulaştıran sivrisinekleri kontrol altına almanın bu eğilimi durdurmadığını, güvenli ve etkili bir aşının bölgede dang salgınlarını önlemenin en iyi yolu olacağını" sözlerine ekledi.*

### Latin Amerika'da büyüyen bir yük: Dang

On dokuz Latin Amerika ülkesinde 1952 ile 1965 arasında dang bulunmadığı tescillenmiştir. Dang hummasının yeniden ortaya çıkışı ilk defa 1968'de kaydedildi ve 2007'de hastalık bu ülkelerin tümünde bulunmaktaydı<sup>1</sup>. 2008 ve 2009'da, Meksika, Paraguay, Brezilya ve Arjantin'de şiddetli dang salgınları bildirildi. Bu dramatik hastalığın yeniden ortaya çıkışına katkıda bulunan kentleşme ve dang virüslerinin yayılmasının kolaylaştıran seyahat ve bölgede dört dang serotipinin tümünün dolaşımında olması gibi birçok faktör var.

*"Dang ile mücadele edilmesinin halk sağlığı için büyük önemi vardır: Dang Latin Amerika'da dolaşımında oldukça epidemiyolojik alarm halinde kalmalıyız" diyen Meksika Federico Gomez Çocuk Hastanesi Araştırmacısı ve Meksika'da dang aşısının eş-araştırmacısı Dr. Jorge Mendez "Meksika'daki klinik çalışmaların dang hastalığının önlenmesi için bir aşının geliştirilmesinde kritik adımlar olduğunu, Meksika'nın tüm bölgenin yararlanacağı bir bilimsel araştırmaya katkıda bulunmasından mutluluk duyduklarını" sözlerine ekledi.*

*"Şiddetli dang olgularının çoğunluğu 15 yaşın altındaki çocuklar. Dang hastalık yüküne katkıda"*

bulunan ve sağlık sistemimizin maliyetlerini artıran önemli bir hastaneye yatış nedenidir” diyen Kolombiya Ulusal Sağlık Enstitüsü Vektörle Bulaşan Hastalıklar, Dang Ve Sarı Humma Eksperti Dr. Diana Patricia Rojas Alvarez “Çocuklar için güvenli ve etkili bir aşıya çok ihtiyaç olduğunu ve Kolombiya’daki pediatrik klinik çalışmalarını desteklemekten mutluluk duyduklarını” belirtti.

### Dang aşısı için Sanofi Pasteur global klinik çalışma programı

Sanofi Pasteur dang aşısını geliştirmeye 90’lı yıllarda başlamıştır. En ileri tetraavalan aşıyla klinik çalışmalar 2000’lerde başlamıştır. Sanofi Pasteur’ün dang aşısı adayı endemik olmayan (ABD) ve endemik ülkelerde (Meksika, Filipinler) klinik çalışmalarda (Faz I, II) değerlendirilmiştir. Topluca değerlendirildiğinde, üç doz aşından sonra dört serotipin tümüne karşı dengeli bir bağışıklık yanıtı gözlemlenmiştir. Aşı her dozdan sonra benzer bir güvenlik profiliyle iyi tolere ediliyor gibi görünmektedir.

Sanofi Pasteur’ün dang aşısı araştırma programı Meksika, Kolombiya, Honduras, Porto Riko, Peru, Filipinler, Vietnam, Singapur ve Tayland’da erişkinlerde ve çocuklarda sürmekte olan klinik çalışmaları içermektedir. Bu çalışmalar Beşeri İlaçların Ruhsatlandırma Teknik Şartnamelerinin Uluslararası Uyum Konferansının (ICH) en üst standartlarına uygundur. Sanofi Pasteur’ün tetraavalan dang aşısı geliştirilmekte olan ön sıradaki dang aşısı adayıdır<sup>3,4</sup>.

### Dang humması hakkında

Dang humması dört dang virüsü tipinin (tip 1-4) neden olduğu, sivrisinekler tarafından taşınan bir hastalıktır. Hastalık dünya nüfusunun neredeyse yarısı için potansiyel bir tehdit oluşturmaktadır. Her yıl enfekte olduğu tahmin edilen 230 milyon kişiden, çoğunluğu çocuk olan iki milyonunda, hastalığın şiddetli bir formu olan dang hemorajik ateşi (DHF) gelişmektedir<sup>5</sup>. DHF tıbbi kaynaklar üzerinde muazzam baskı yaratan önde gelen bir hastaneye yatış nedenidir.

Dang humması çoğunlukla Asya ve Latin Amerika’nın tropik ve ılıman ülkelerinde görülmekte ve her yıl dünyanın yeni bölgelerine yayılmaktadır. Dang Avustralya (Queensland) ve ABD’yi (Porto Riko, Texas-Meksika sınırı, Hawaii ve ABD’ye bağlı Pasifik Adaları) de etkilemektedir. Her yıl endemik bölgelere seyahat eden önemli sayıda kişi enfekte olmaktadır.

### Sanofi-aventis Hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

### İleriye yönelik beyanatlar

*Bu basın açıklaması, 1995’de yeniden düzenlenmiş haliyle Özel Haklar Sınırlama Reformu Anlaşması’nda Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act’a göre, ileriye dönük beyanatlar içermektedir. İleriye dönük beyanatlar, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanatlar; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanatları ve gelecek performansa yönelik beyanatları kapsamaktadır. İleriye dönük beyanatlar, sıklıkla, “beklemek”, “öngörmek”, “inanmak”, “niyetinde olmak”, “tahmin etmek”, “planlamak” ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanatların, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis’in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanatlar kapsamında ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeyle ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF’ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis’in Form 20-F’de yer alan, 31 Aralık 2008’de sona eren yıla ait yıllık raporundaki “İleriye Dönük Beyanatlara İlgili Uyarıcı Beyanatlar” ve “Risk Faktörleri” başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanatları ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir*

### Referanslar:

1. Roberto Tapia-Conyer, Jorge F. Mendez-Galvan, Hector Gallardo-Rincon, The growing burden of dengue in Latin America, Journal of Clinical Virology, vol 46, September 2009
2. Bouckennooghe et al presented at 57th ASTMH annual meeting, New Orleans, December 2008
3. Dengue vaccine efficacy trials in progress, [www.thelancet.com/infection](http://www.thelancet.com/infection), vol 9, November 2009

4. Jean Lang, Recent progress on Sanofi Pasteur's dengue vaccine candidate. *Journal of Clinical Virology* 46, S2 (2009) 20–24
5. Beatty M Letson GW Margolis HS, Estimating the global burden of dengue., *Am J Trop Med Hygiene* 81, 5 :231 2009